

Ciudad de México a 9 de abril de 2020

CRITERIOS PARA LA ACEPTACIÓN DE PRUEBAS MOLECULARES ÚTILES PARA EL DIAGNÓSTICO DE SARS-CoV-2 DURANTE LA CONTINGENCIA DE COVID-19 EN MÉXICO

El Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) ha determinado los siguientes criterios para que los estuches de diagnóstico molecular para detectar el virus SARS-CoV-2, causante de la enfermedad COVID-19, puedan considerarse útiles para su uso durante la contingencia de esta enfermedad en México:

1. Para la sensibilidad analítica, el valor de límite de detección será de **250 copias por reacción** o menos. Esto, de acuerdo a la comparación con el desempeño analítico de la técnica de referencia utilizada en el InDRE, que es un método recomendado por la OMS y publicado en la siguiente referencia bibliográfica:

Corman, V. M., Landt, O., Kaiser, M., Molenkamp, R., Meijer, A., Chu, D. K., Bleicker, T., Brünink, S., Schneider, J., Schmidt, M. L., Mulders, D., Haagmans, B. L., van den Brink, S., Wijsman, L., Goderski, G., Romette, J. L., Ellis, J., Zambon, M., Peiris, M., Goossens, H., Reusken, C., Koopmans, M. P. G., Drosten, C. (2020). Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Eurosurveillance*, 25(3). <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>

2. Para la especificidad analítica, el 100% de muestras positivas a otros patógenos respiratorios, colectadas antes de la aparición de COVID-19 y negativas a la prueba de referencia, deberán ser negativas al virus SARS-CoV-2 mediante la prueba evaluada (ausencia de reactividad cruzada) durante la evaluación comparativa preliminar.
3. Para la precisión, la repetibilidad o reproducibilidad serán mayores o iguales al 95%, evaluadas de acuerdo a la Guía “User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline- Second Edition. EP15-A2. Vol 25. No 17.”

